

32002D0812

18.10.2002

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 280/37

**ODLOČBA SVETA****z dne 3. oktobra 2002****o določitvi v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta oblike povzetka informacij v zvezi z dajanjem v promet gensko spremenjenih organizmov kot proizvodov ali v proizvodih**

(2002/812/ES)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

navedeni podatki ne morejo služiti kot osnova za oceno tveganja za okolje.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

(4) Odbor, ustanovljen v skladu s členom 30(2) Direktive 2001/18/ES, se je dne 12. junija 2002 posvetoval in ni podal mnenja o predlogu Komisije za odločbo –

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in o razveljavitvi Direktive 90/220/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2)(h) Direktive,

SPREJEL NASLEDNJO ODLOČBO:

ob upoštevanju predloga Komisije,

*Člen 1*

Ob upoštevanju naslednjega:

Za namene priprave povzetka dokumentacije za predložitev pristojnemu nacionalnemu organu v skladu s členom 13(2)(h) Direktive 2001/18/ES prijavitelj uporabi obliko povzetka informacij, določeno v Prilogi k tej odločbi.

(1) V skladu z delom C Direktive 2001/18/ES je treba dati predhodno prijavo pristojnemu nacionalnemu organu o načrtovanem dajanju v promet gensko spremenjenih organizmov (v nadaljnjem besedilu GSO) ali njihovih kombinacij.

*Člen 2*

(2) Ta prijava med drugim vsebuje povzetek ustrezne dokumentacije, ki jo mora pristojni organ poslati pristojnim organom drugih držav članic in Komisiji in ki jo mora Komisija takoj objaviti. Povzetek mora biti sestavljen v skladu z določeno obliko.

Ta odločba je naslovljena na države članice.

(3) Ta oblika mora odražati potrebo po omogočanju čim širše izmenjave ustreznih informacij, predstavljenih na predpisan in enostavno razumljiv način, brez poseganja v to, da

V Luxembourg, 3. oktobra 2002

*Za Svet**Predsednik*

F. HANSEN

<sup>(1)</sup> UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

## PRILOGA

**OBLIKA POVZETKA INFORMACIJ GLEDE DAJANJA V PROMET GSO ALI KOMBINACIJE GSO KOT PROIZVODOV ALI V PROIZVODIH****UVOD**

Naslednja oblika se mora uporabljati za spremni povzetek dokumentacije k prijavi za predložitev pristojnemu nacionalnemu organu glede dajanja v promet GSO ali kombinacije GSO kot proizvodov ali v proizvodih.

Ta dokument bo predstavljal, ko bo izpolnjen, povzetek informacij, vnesenih pod ustrezne točke celotne dokumentacije. Zato se, kakor je znano, ocena tveganja po Direktivi 2001/18/ES ne more opraviti izključno na podlagi tega dokumenta.

Prostor, pripravljen za vsakim vprašanjem, ne kaže na obsežnost informacij, določenih za namene oblike povzetka informacij.

Oblika povzetka informacij je razdeljena na del 1 in del 2.

Del 1 se uporablja za proizvode, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo gensko spremenjene organizme, razen višjih rastlin, in vsebuje naslednja poglavja:

- A Splošne informacije
- B Vrsta in lastnosti GSO, ki jih vsebuje proizvod
- C Predvideno obnašanje proizvoda
- D Podatki o predhodnih sproščanjih
- E Podatki o načrtu spremljanja(monitoringa)

Del 2 se uporablja za proizvode, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo gensko spremenjene višje rastline (GSVR). Izraz „višje rastline“ pomeni rastline, ki spadajo v taksonomski skupini golosemenk(Gymnospermae) in kritosemenk(Angiospermae). Del 2 vsebuje naslednja poglavja:

- A Splošne informacije
- B Vrsta in lastnosti GSVR, ki jih vsebuje proizvod
- C Podatki o predhodnih sproščanjih
- D Podatki o načrtu spremljanja(monitoringa)

DEL 1

**OBLIKA POVZETKA INFORMACIJ ZA PROIZVODE, KI VSEBUJEJO GENSKO SPREMENJENE ORGANIZME, RAZEN VIŠJIH RASTLIN**

**A. Splošne informacije**

1. *Podrobnosti prijave*

(a) Država članica prijave
(b) Številka prijave
(c) Ime proizvoda (trgovske in druge oznake)
(d) Datum potrditve prijave

2. *Prijavitelj/proizvajalec/uvoznik*

(a) Ime prijavitelja		
(b) Naslov prijavitelja		
(c) Prijavitelj je	domači proizvajalec	<input type="checkbox"/>
	uvoznik	<input type="checkbox"/>
(d) V primeru uvoza		
(i) Ime proizvajalca		
(ii) Naslov proizvajalca		

3. *Opis značilnosti GSO, ki jih vsebuje proizvod*

Navedite ime in lastnosti vsake vrste GSO, ki jih vsebuje proizvod
--

4. *Splošni opis proizvoda*

(a) Vrsta proizvoda
(b) Sestava proizvoda
(c) Posebne lastnosti proizvoda
(d) Kategorije uporabnikov

(e) Posebni pogoji uporabe in ravnanja, predlagani kot pogoj za zaproseno dovoljenje
(f) Če je primerno, geografska območja znotraj EU, na katera se bo proizvod omejil, skladno s pogoji zaprosenega dovoljenja
(g) Kakršno koli okolje, za katero proizvod ni primeren
(h) Ocenjeno potencialno letno povpraševanje (i) v Skupnosti (ii) na izvoznih trgih za dobave blaga ES
(i) Posebna identifikacijska koda(e) GSO(v)

5. Je bila kombinacija GSO, ki jih vsebuje proizvod, prijavljena v okviru dela B Direktive 2001/18/ES s strani istega prijavitelja?

Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
(i) Če da, navedite državo in številko prijave	
(ii) Če ne, predložite podatke analize tveganja na podlagi elementov iz dela B Direktive 2001/18/ES.	

6. Je proizvod istočasno prijavljen v drugi državi članici s strani istega prijavitelja?

Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
Če da, navedite podrobne podatke:	

7. Je bil še kak proizvod z enako kombinacijo GSO dan v promet v ES s strani drugega prijavitelja?

Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>	Ni znano <input type="checkbox"/>
Če da, navedite podrobne podatke		

8. *Povzetek podatkov, pridobljenih o predhodnih ali trenutno izvajanih sproščanjih enakih GSO ali enake kombinacije GSO, v razmerah, ki so reprezentativne za različna okolja, kjer je možno uporabljati GSO*

9. *Natančno opredelite navodila in/ali priporočila za shranjevanje in ravnanje, vključno s kakršnimi koli obveznimi omejitvami, ki so predvidene kot pogoj za zaproseno dovoljenje*

10. *Predlagana embalaža*

11. *Katere koli predlagane zahteve glede označevanja poleg tistih, ki jih zahteva zakonodaja*

12. *Ukrepi v primeru nenamernega sproščanja ali zlorabe, predlagani s strani prijavitelja*

13. *Ukrepi za odlaganje in ravnanje z odpadki (če je potrebno)*

**B. Vrsta in lastnosti GSO, ki jih vsebuje proizvod**

PODATKI O PREJEMNEM ALI STARŠEVSKEM ORGANIZMU(IH), IZ KATEREGA(IH) GSO IZHAJA(JO)

14. *Znanstveno ime in domača imena*

--

15. *Fenotipske in genske značilnosti*

--

16. *Geografska razširjenost in naravni habitat organizma*

--

17. *Genska stabilnost organizma in dejavniki, ki nanjo vplivajo*

--

18. *Možnost genskega prenosa in izmenjave z drugimi organizmi ter možne posledice prenosa gena*

--

19. *Podatki o razmnoževanju in dejavniki, ki nanj vplivajo*

--

20. Podatki o preživetju in dejavniki, ki nanj vplivajo

--

21. Načini razširjanja in dejavniki, ki nanj vplivajo

--

22. Medsebojna učinkovanja z okoljem

--

23(a) Metode odkrivanja

--

23(b) Metode identifikacije

--

24. Razvrstitev skladno z veljavnimi predpisi Skupnosti glede varovanja zdravja ljudi in/ali okolja

--

## 25(a) Patogene lastnosti

--

## 25(b) Druge škodljive lastnosti živih ali mrtvih organizmov, vključno z njihovimi zunajceličnimi produkti

--

## 26. Vrsta in opis znanih zunajkromosomskih genskih elementov

--

## 27. Povzetek znanih predhodnih genskih sprememb

--

## PODATKI O GENSKI SPREMEMBI

## 28. Metode, uporabljene pri genskem spreminjanju

--

## 29. Lastnosti vektorja

## (a) Vrsta in vir vektorja

--



(b) Opis zgradbe vektorja
(c) Genska karta in/ali restriksijska karta vektorja
(d) Podatki o zaporedju
(e) Podatki o vsebnosti zaporedij v vektorju, katerih produkt ali področje delovanja ni znano
(f) Sposobnosti genskega prenosa vektorja
(g) Pogostost aktiviranja vektorja
(h) Del vektorja, ki ostaja v GSO

## 30. Podatki o vključku

(a) Metode, uporabljene pri izdelavi vključka
---

(b) Mesta rezanja
(c) Zaporedje vključka
(d) Izvor in funkcija vsakega sestavnega dela vključka v GSO
(e) Informacije o stopnji, do katere je vključek omejen na željeno funkcijo
(f) Lokacija vključka v GSO

## PODATKI O ORGANIZMU(IH), IZ KATEREGA(IH) JE VKLJUČEK PRIDOBLJEN (DONOR)

31. *Znanstvena in druga imena*

--

32. *Navedite, če ima donorski organizem patogene ali škodljive lastnosti; če jih ima, navedite vrsto teh lastnosti*

--

33. Če ima donorski organizem katere koli patogene ali škodljive lastnosti, navedite, če so dana zaporedja na kakršenkoli način vpletena v njih

34. Razvrstitev skladno z veljavnimi predpisi Skupnosti glede varovanja zdravja ljudi in okolja

35. Navedite, ali so naravne izmenjave genskega materiala med donorjem(ji) in prejemnim organizmom možne ali so bile opažene

PODATKI O GSO(IH), KI GA (JIH) VSEBUJE PROIZVOD

36. Opis genskih značilnosti ali fenotipskih lastnosti, če se razlikujejo od tistih pri prejemnem(ih) ali starševskem(ih) organizmu(ih)

37. Genska stabilnost GSO, če se razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma(ov)

38. Razmerje in nivo izražanja novega genskega materiala

## 39. Aktivnost izraženih proteinov

--

## 40(a) Opis metod odkrivanja GSO v okolju, če se razlikujejo od tistih, ki so značilne za prejemne(i) ali starševske(i) organizme(ov)

--

## 40(b) Opis metod identifikacije za razlikovanje med GSO in prejemnim ali starševskim organizmom

--

## 41. Zdravstvena upoštevanja

(a) Toksični in alergeni učinki GSO in/ali njihovih metabolnih produktov, če se pomembno razlikujejo od tistih tistih pri prejemnem/starševskem organizmu
(b) Tveganja proizvodov, če so pomembna
(c) Primerjava GSO z donorskim, prejemnim ali starševskim organizmom glede patogenosti, če se pomembno razlikuje
(d) Zmožnost kolonizacije, če se pomembno razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma(ov)
(e) Če je organizem bolj patogen od prejemnega ali starševskega organizma(ov) za imunokompetentnih ljudi, je treba predložiti podatke, določene v Prilogi III A, del II C 2(i)(iv)

## MEDSEBOJNA UČINKOVANJA GSO Z OKOLJEM

42. *Preživelost, razmnoževanje in razširjanje GSO(ov) v okolju, če se razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma*

--

43. *Vplivi GSO(ov) na okolje, če se razlikujejo od prejemnega ali starševskega organizma*

--

- C. **Predvideno obnašanje proizvoda, če se razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma(-ov)**

## VPLIV PROIZVODA NA OKOLJE

--

## VPLIVI PROIZVODA NA ZDRAVJE LJUDI, ČE SE RAZLIKUJEJO OD PREJEMNEGA ALI STARŠEVSKEGA ORGANIZMA(OV)

--

- D. **Podatki o predhodnih sproščanjih**

## POTEK PREDHODNIH SPROŠČANJ, PRIJAVLJENIH V SKLADU Z DELOM B DIREKTIVE (ČE POTREBNO)

1. *Številka prijave*

--

2. *Mesto sproščanja*

--

3. *Namen sproščanja*

--

4. *Trajanje sproščanja*

5. *Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju*

6. *Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju*

7. *Sklepne ugotovitve spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju*

8. *Rezultati sproščanja glede na kakršno koli tveganje za zdravje ljudi in okolje v skladu s členom 8 Direktive 90/220/EGS ali členom 10 Direktive 2001/18/ES*

**POTEK PREDHODNIH SPROŠČANJ, KI SO SE IZVAJALE V SKUPNOSTI ALI IZVEN NJE**

1. *Država sproščanja*

2. *Organ, ki je nadzoroval sproščanje*

3. *Mesto sproščanja*

4. *Namen sproščanja*

5. *Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju*

6. Namen spremljanja(monitoringa) po končanem sproščanju

--

7. Sklepne ugotovitve spremljanja(monitoringa) po končanem sproščanju

--

8. Rezultati sproščanja glede na tveganje za zdravje ljudi in okolje

--

POTEK PREDHODNEGA DELA ZA OCENO TVEGANJA PRED DAJANJEM V PROMET

--

E. Podatki o načrtu spremljanja(monitoringa) — identificirane lastnosti, značilnosti in negotovosti, ki so povezane z GSO ali njegovim medsebojnim učinkovanjem z okoljem, ki se morajo obravnavati v načrtu spremljanja(monitoringa) po dajanju v promet

--

DEL 2

**OBLIKA POVZETKA INFORMACIJ ZA PROIZVODE, KI VSEBUJEJO GENSKO SPREMENJENE VIŠJE RASTLINE (GSVR)****A. Splošne informacije**1. *Podrobnosti prijave*

(a) Država članica prijave
(b) Številka prijave
(c) Ime proizvoda (trgovska in druge oznake)
(d) Datum potrditve prijave

2. *Prijavitelj*

(a) Ime prijavitelja
(b) Naslov prijavitelja
(c) Je prijavitelj domači proizvajalec <input type="checkbox"/> uvoznik <input type="checkbox"/>
(d) V primeru uvoza se navede ime in naslov proizvajalca

3. *Splošni opis proizvoda*

(a) Ime prejemne ali starševske rastline in nameravana funkcija genske spremembe
(b) Kakršna koli posebna oblika, v kateri se proizvod ne sme dati v promet (semena, rezano cvetje, vegetativni deli, itd.), kot predviden pogoj zaprosenega dovoljenja
(c) Predvidena uporaba proizvoda in kategorije uporabnikov
(d) Katera koli posebna navodila in/ali priporočila za uporabo, shranjevanje in ravnanje, vključno z obveznimi omejitvami, predvidenimi kot pogoj za zaproseno dovoljenje
(e) Če je potrebno, geografska območja znotraj EU, na katera se bo proizvod omejil, skladno s pogoji zaprosenega dovoljenja
(f) Kakršno koli okolje, za katero proizvod ni primeren
(g) Katere koli predlagane zahteve glede embalaže



(h) Katere koli predlagane zahteve glede označevanja, poleg tistih, ki jih zahteva zakonodaja
(i) Ocenjeno potencialno povpraševanje (i) Skupnosti (ii) na izvoznih trgih za dobave blaga ES
(j) Posebna identifikacijska koda(e) GSO

4. Ali je bila GSVR, uporabljena v tem izdelku, prijavljena skladno z delom B Direktive 2001/18/ES in/ali v skladu z Direktivo 90/220/EGS?

Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
(i) Če ni, predložite podatke analize tveganja na podlagi elementov iz dela B Direktive 2001/18/ES	

5. Je proizvod istočasno prijavljen v drugi državi članici?

Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
(i) Če ni, predložite podatke analize tveganja na podlagi elementov iz dela B Direktive 2001/18/ES	

ali

Ali je bil proizvod že kdaj predhodno ali istočasno prijavljen v tretji državi?

Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
Če da, navedite podatke	

6. Ali je bila enaka GSVR že kdaj prijavljena za trženje v Skupnosti?

Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
Če da, navedite številko prijave in državo članico	

7. Predlagani ukrepi prijavitelja za primer nenamernega sproščanja ali zlorabe, kot tudi ukrepi za odlaganje in ravnanje

--

**B. Vrsta in lastnosti GSVR v proizvodju**

PODATKI O PREJEMNIH ALI (ČE USTREZA) STARŠEVSKIH RASTLINAH

8. Celotno ime

(a) Družina
(b) Rod
(c) Vrsta
(d) Podvrsta
(e) kultivar/gojena linija (žlahtnjenje)
(f) Domače ime

- 9(a) Podatki o razmnoževanju

(i) Načini(i) razmnoževanja
(ii) Morebitni posebni dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje
(iii) Generacijski čas

9(b) Spolna združljivost z drugimi gojenimi ali prosto živečimi rastlinskimi vrstami

--

10. Sposobnost preživetja

(a) Sposobnost oblikovanja struktur za povečanje možnosti preživetja ali mirovanja vegetacije
(b) Morebitni posebni dejavniki, ki vplivajo na možnost preživetja

11. Razširjanje

(a) Načini in obsežnost razširjanja
(b) Morebitni posebni dejavniki, ki vplivajo na razširjanje

12. Geografska razširjenost rastline

--

13. V primeru, da rastlinska vrsta običajno ne raste v državi(ah) članici(ah), je potreben opis naravnega habitata rastline, vključno s podatkom o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmecih in simbiotih

--

14. Morebitna pomembna medsebojna učinkovanja rastline z drugimi organizmi v ekosistemu, kjer običajno raste, vključno s podatkom o toksičnih vplivih na ljudi, živali in druge organizme

--

## 15. Fenotipske in genske značilnosti

--

## PODATKI O GENSKI SPREMEMBI

## 16. Opis uporabljenih metod genskega spreminjanja

--

## 17. Vrsta in vir uporabljenega vektorja

--

## 18. Velikost, vir [ime donorskega organizma(ov)] in nameravana funkcija vsakega sestavnega dela območja, namenjenega za vključitev

--

## PODATKI O GSVR

## 19. Opis značilnosti in lastnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene

--

## 20. Podatki o zaporedjih, ki so bila dejansko vključena/izbrisana/spremenjena

(a) Velikost in struktura vključka ter metode, uporabljene za njegovo karakterizacijo, vključno s podatkom o katerih koli delih vektorja, vključenega v GSVR ali katerega koli nosilca ali tuje DNK, ostale v GSVR
(b) V primeru izpada, velikost in funkcija dela(ov) izpada

(c) Lokacija vključka v rastlinskih celicah (vezanega v kromosom, kloroplast, mitohondrij ali ohranjenega v nevezani obliki) in metode za njegovo določanje
(d) Število kopij in genska stabilnost vključka
(e) V primeru sprememb, drugačnih od vključevanja ali izpada, opišite funkcijo spremenjenega genskega materiala, pred in po spremembi, kot tudi neposredne spremembe izražanja genov kot rezultat spreminjanja

21. Podatki o izražanju vključka

(a) Podatki o izražanju vključka in metodah, uporabljenih za njegovo karakterizacijo
(b) Deli rastline, kjer je vključek izražen (npr. korenine, steblo, cvetni prah, itd.)

22. Podatki o tem, kako se GSVR razlikuje od prejemne rastline

(a) Način(i) in/ali hitrost razmnoževanja
(b) Razširjanje
(c) Sposobnost preživetja
(d) Druge razlike

23. *Možnost prenosa genskega materiala iz GSVR v druge organizme*

24. *Podatki o kakršnikoli škodljivih vplivih na zdravje ljudi in okolje, ki so posledica genskega spreminjanja*

25. *Podatki o varnosti GSVR za zdravje živali, kjer se GSVR nameravajo uporabljati v živalski krmni, če se razlikuje od prejemnega/starševskega organizma(ov)*

26. *Mehanizem medsebojnega učinkovanja med GSVR in ciljnim organizmi (če je primerno), če se razlikuje od prejemnega/starševskega organizma(ov)*

27. *Morebitna pomembna medsebojna učinkovanja z neciljnimi organizmi, če se razlikujejo od prejemnega ali starševskega organizma(ov)*

28. Navedite metode odkrivanja in identifikacije za GSVR za razločevanje od prejemnih ali starševskih organizmov

--

PODATKI O MOŽNIH VPLIVIH NA OKOLJE ZARADI SPROŠČANJA GSVR

29. *Potencialni vpliv na okolje zaradi sproščanja ali dajanja v promet GSO (Priloga II, D2 Direktive 2001/18/ES), če se razlikujejo od podobnega sproščanja ali dajanja v promet prejemnih ali starševskih organizmov*

--

30. *Potencialni vplivi na okolje zaradi medsebojnega učinkovanja med GSVR in ciljnim organizmi (če je primerno), če se razlikujejo od tistega, ki je značilen za prejemne ali starševske organizme*

--

31. *Možni vplivi na okolje zaradi potencialnega medsebojnega učinkovanja z ne ciljnim organizmi, če se razlikujejo od tistega, ki je značilen za prejemne ali starševske organizme*

(a) Vplivi na biotsko raznovrstnost na področju pridelave(gojenja)
(b) Vplivi na biotsko raznovrstnost v drugih habitatih
(c) Vplivi na oprasovalce
(d) Vplivi na ogrožene vrste

**C. Podatki o predhodnih sproščanjih**

32. *Potek predhodnih sproščanj, ki so bile prijavljene skladno z delom B Direktive 2001/18/ES in delom B Direktive 90/220/EGS s strani istega prijavitelja*

(a) Številka prijave
(b) Zaključki spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju
(c) Rezultati sproščanja glede na nevarnost za zdravje ljudi in okolje (predložene pristojnemu organu skladno s členom 10 Direktive 2001/18/ES)

33. *Potek predhodnih sproščanj, izvedenih v ali izven Skupnosti s strani istega prijavitelja*

(a) Država sproščanja
(b) Organ, ki je nadzoroval sproščanje
(c) Mesto sproščanja
(d) Namen sproščanja
(e) Trajanje sproščanja
(f) Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju
(g) Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju



(h) Zaključki spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju

(i) Rezultati sproščanja glede na nevarnost za zdravje ljudi in okolje

D. **Podatki o načrtu spremljanja (monitoringa) — identificirane lastnosti, značilnosti in negotovosti, ki so povezane z GSO ali njegovim medsebojnim učinkovanjem z okoljem, ki se morajo obravnavati v načrtu spremljanja (monitoringa) po dajanju v promet**